管理医療機器　特定保守管理医療機器

パルスオキシメータ
パルスフィット® BO-650

取扱説明書

お買い上げいただきましてありがとうございました。
この説明書と保証書をよくお読みのうえ、正しくお使いください。
そのあと大切に保管し、必要なときお読みください。

もくじ

安全上のご注意 …… 2
各部のなまえ …… 5
記号と表示 …… 6
使用前の準備　ー電池を入れるー …… 7
測定 …… 8
困ったなと思ったら …… 10
保守点検 …… 11
製品仕様 …… 13
技術サポート …… 14

製造販売元　日本精密測器株式会社
〒377-0293　群馬県渋川市中郷2508-13　☎0279-20-2311
製　造　元　日本精密測器株式会社　子持工場

Printed in Japan A124298-1-A

安全上のご注意

安全にお使いいただくために

ご使用の前に、この「安全上のご注意」をよくお読みいただき、正しくお使いください。ここに示した注意事項は、製品を安全に正しくお使い頂き、あなたや他の人への危害や損害を未然に防止するためのものです。

⚠ **警告** は死亡または重傷を負う可能性が想定される内容を示します。

⚠ **注意** は誤った取り扱いをすると人が損害を負ったり物的損害の発生が想定される内容を示します。

⃠は禁止［してはいけないこと］を示し、❗は強制［必ず守ること］を示します。

⚠ 警告

⃠ **麻酔ガスなど可燃性ガスの近く、および高圧酸素室や高気圧酸素治療装置内、酸素テント内など高濃度酸素下または高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しない。**発火・引火により爆発や火災の可能性があります。

⚠ 注意

⃠ **患者自身が測る場合、患者による自己診断、治療はさせない。**医師の指導にもとづいて測定し診断を受けさせ、薬剤の服用も医師の指示に従うようご指導ください。

⃠ **誤動作の有無の事前確認無しで電気メスを近づけて使用しない。**電気メスの高周波エネルギーにより本機器が誤動作する可能性があります。

⃠ **MRI検査時には、本機器を使用しない。**患者（被験者）が強い磁界と高周波磁場の中におかれるため、機器が誤動作する可能性があります。

⃠ **電波を発生する機器（携帯電話／PHSなど）の近くでは使用しない。**誤動作の原因となります。

⃠ **除細動器の同期信号として使用しない。**本機器の信号出力は、内部の信号処理により実時間より時間遅れがあります。

⃠ **下記の医用電子機器との併用はしない。**事故や誤動作を招くおそれがあります。

高圧酸素治療装置

MRI装置（磁気共鳴画像診断装置）

⃠ **血中酸素飽和度測定、脈拍数測定以外には使用しない。**

⃠ **手指以外では使用しない。**

⃠ **乳幼児または新生児には使用しない。**

❗ **高熱、末梢循環不全を起こしている場合は機器の位置を頻繁に変える。**
装着部は温度が上昇するため、熱傷を生じるおそれがあります。

⃠ **ケーブルやテープを使って本機器を固定しない。**鬱血や圧迫壊死、熱傷をおこす恐れがあります。

⃠ **傷など未治癒の指に装着しない。**

❗ **測定する指により血中酸素飽和度、脈拍数が異なることがあるため、毎回決めた指で測定する。**

❗ **下記の場合は正しく測定できない可能性があるので注意して使用する。**
カルボキシヘモグロビンやメトヘモグロビン量が異常に多い場合
血管造影剤投与中の場合
血液中に色素を注入した場合
CPR処置をしている場合
体動がある場合
脈波が小さい場合
マニキュアやハンドクリームを塗っていたり指が汚れている場合
太陽光、手術灯などの強い光の当たる場所で測定する場合

⃠ **指定の使用温湿度範囲外で使用しない。**測定精度を保証できません。

❗ **測定開始前に装着する指を清潔にする。**

❗ **使用開始前に電池電源を確認する。**指定のもの以外は使用しないでください。

❗ **使用開始前に装着部分を清掃する。**

❗ **指先が冷えている場合は暖めてから測定する。**

❗ **測定中に手が動かないようにし、安静な状態で測定を行う。**

❗ **使用中は機器全般および患者（被験者）に異常がないことを常に確認する。**
異常が発生した場合には機器を取り外すなど、患者（被験者）に安全な状態で機器の作動を停止してください。

使用中に発疹、発赤、かゆみ等の症状があらわれた場合には使用を中止する。
医師に相談してください。

装着中に鬱血などで不快感を生じた場合には使用を中止する。

本機器を長時間装着したままにしない。圧迫壊死や熱傷のおそれがあります。

電池交換時など、機器の電池端子に触れているときに、患者（被験者）に触れない。

本機器を使用中に水などにさらさない。故障する可能性があります。

入浴、シャワー時等は取りはずし、ぬらさないようにする。

落としたり強い衝撃を与えない。1m以上の高さからの落下時など、強い衝撃が加わった場合には販売店へ点検に出されることをお勧めします。

機器の着脱はクリップ部をつまんで行う。着脱時や清掃時などに機器を無理に開くと破損の原因となります。

ストラップは注意して取り扱う。周囲の機器などへの巻き込みや体への締め付けによる事故を招くおそれがあります。

機器は下記の場所には保管しない。
化学薬品を使用している場所や、ガスの発生する場所
水のかかる場所
高温、多湿の場所
直射日光の当たる場所
ほこりの多い場所
塩分、イオウ分を空気中に含む場所
傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのある不安定な場所

定期点検を行う。しばらく使用しなかった機器を再使用する場合には使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。

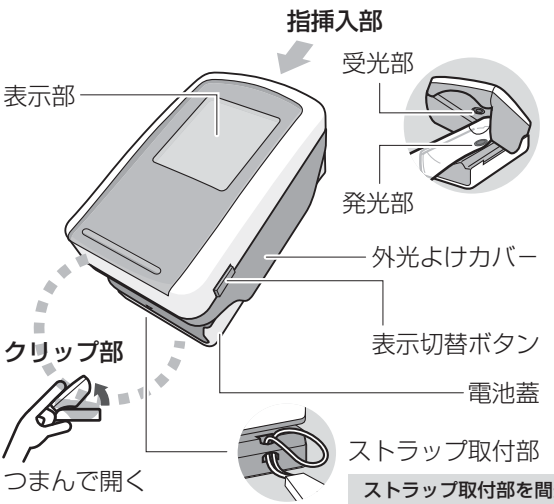
機器の分解や修理・改造はしない。重大な事故や誤差の原因となります。

本製品および使用済みの電池を廃棄する場合は、国または各自治体の規則に従い適切に処分する。機器を廃棄する場合は、医療廃棄物として処理してください。

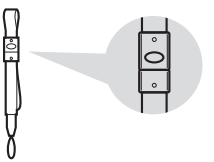
各部のなまえ

下記のものがそろっているかご確認ください。不足しているものがある場合はお買い上げの販売店または弊社お客様相談室（ 0120-211-164）までご連絡ください。

パルスオキシメータ



ストラップ



ストラップに強い力がかかったときなどに外れる用に安全設計されています。
外れた場合は凸部側を開口部側にあわせて取り付けてください。

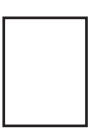
ストラップ取付部を間違えないように注意してください。

単4アルカリ電池
（お試し用）

添付文書

取扱説明書

保証書



本製品は、精密電子機器です。

落としたりしないようストラップをご使用ください。1m以上の高さからの落下時など、強い衝撃が加わった場合には販売店へ点検に出されることをお勧めします。

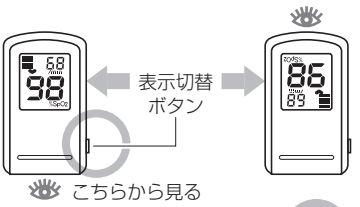
ストラップは周囲の機器などへの巻き込みや体への締め付けがおきないよう注意してください。また、機器をふりまわしたり、ぶつけたりしないようにしてください。

※付属の電池はお試し用です。市販のものに比べ寿命が短い場合があります。

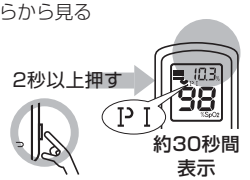
記号と表示

記号／表示	意味
%SpO2	血中酸素飽和度の単位
/min	脈拍数の単位　拍／分（min：minute＝分）
	振幅強度：検出された脈の振幅の強さを示します 強さは4段階で示され、［▬］の数が多いほど振幅が強いことを示します
	安定性マーク：測定状態が良い（PI値が1.0%以上である）ことを示します
PI	PI値を表示していることを示します （PI：Perfusion Index＝灌流指標　単位：%）
Er バックライト： オレンジ色	測定できていないことを示します（10ページ参照） また、Erではなくてもバックライトがオレンジ色のときは血中酸素飽和度が90%未満であることを示します
	電池マーク：電池が消耗していることを示します（7ページ参照）
	BF形装着部であることを示します
	付属印刷物を参照することを示します
 SpO2	血中酸素（SpO_2）アラームは備えていないことを示します

表示切替ボタンを押すと表示の向きが変わります。
表示の向きを間違えないように注意してください。表示は、単位（SpO2、/min）が正しく読める向きで読みます。



表示切替ボタンを約２秒以上押したままにすると表示部右上の脈拍数表示とPI値表示が切り替わります。PI値の表示は、約30秒後に自動的に脈拍数の表示に戻ります。

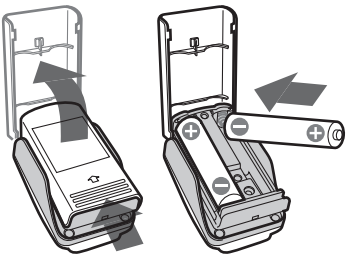


使用前の準備　ー電池を入れるー

機器背面の電池蓋を矢印の方向にずらして開きます。

機器の表示にあわせて単4アルカリ電池（LR03）を2本入れて電池蓋を閉めてください。

電池を入れたり取り外したりするときは電池の（ー）側をバネに押し付けるようにしてください。



充電電池は使用しない。
充電電池は規格や特性が異なるため、本機器では充電電池での使用を保証していません。

電池が正しく挿入されると全表示が表示され、初期テストが行われます。
初期テスト中は測定を開始しないでください。

全表示（約2秒）　初期テスト※

※表示される数値は異なることがあります。

電池について

電池マーク（ ）が表示された場合は電池を交換してください。点滅表示から点灯表示にかわると測定を行うことはできません。

全表示点灯時の電池マークは電池交換を意味するものではありません。

- 使用済みの電池は各自治体の規則に従い適切に処分してください。
- 電池の使用期限をご確認ください。使用期限の切れた電池を使用すると誤動作や故障の原因になります。
- 長期間使用しない場合には、電池を取り出して保管してください。液もれが起こり製品を傷める原因になります。

電池蓋がはずれてしまった場合には

指挿入部を開き、蓋の突起部を機器の横側に挿入して取付けてください。突起部は片側ずつ挿入し、蓋を少し広げもう一方を挿入します。蓋を強く広げすぎたり、突起部を無理に挿入しないよう注意してください。

測定

こんなときは正しく測定できません！

手や機器が冷たい

冷たいと血管が収縮して血流が悪くなり測定できません。

- 指先が冷たいときは、マッサージなどで手先を温め、血流を良くしてから測定してください。
- 機器が冷たいと、測定する指先を冷やしてしまうことがあります。暖かい所で機器を少し温めてから測定してください。

動いている

脈波が正常に検出できないと測定できません。

- 測定中は指先や身体を動かさないようにしてください。
- 歩いたり、驚いたり、心身の状態で脈は乱れてしまいます。しばらく安静にしてから測定してください。

光が指にあたらない

機器内側の発光部と受光部に指が触れないと測定できません。

- 発光部と受光部に触れるように指を奥まで差し込んでください。また、爪が長い場合などは指が発光部と受光部にとどかないことがあるので注意してください。

正しく測定するための確認事項

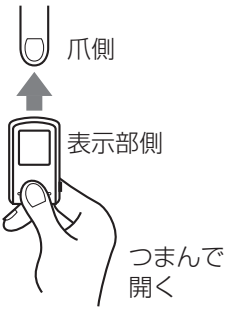
- チェック カルボキシヘモグロビンやメトヘモグロビン量は正常である
- チェック 血管造影剤を投与中ではない
- チェック 血液中に色素を注入していない
- チェック CPR処置をしていない
- チェック マニキュアを塗っていない
- チェック 指が汚れていない
- チェック 指が冷えていない
- チェック 太陽光が当たっていない
- チェック 手術灯などの強い光が当たっていない
- チェック 発光部と受光部に指が触れるよう正しく装着している
- チェック 測定中に動いていない

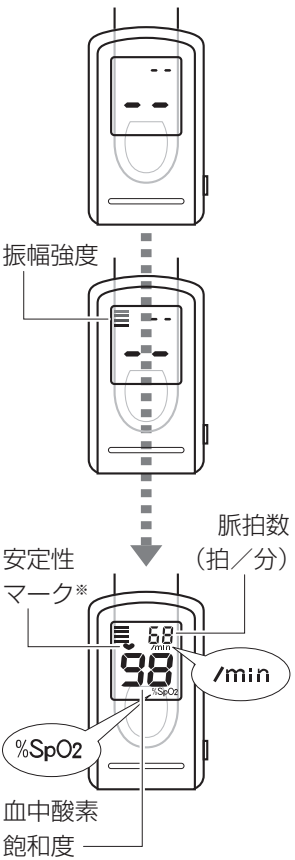
以上の条件が満たされていないと正しく測定できない場合があります。

機器を装着すると自動的に測定が開始します

機器のクリップ部をつまみ、指挿入部を開き、**表示部が爪側**にくるように指に装着します。

機器内側の**発光部と受光部に指が触れる**ように奥までしっかり差し込んでください。





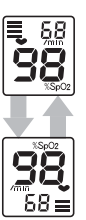
脈波が検出され、振幅強度が表示されます。

血中酸素飽和度、脈拍数、安定性マーク※が表示されます。

測定値は、数値が安定してから読んでください（約8拍後）。

Er が表示された場合には10ページを参照してください。

※測定状態が良いときにのみ表示されます。



表示切替ボタンを押すと表示の向きが替わります。
表示の向きを間違えないように注意してください。
表示は、単位（SpO_2、/min）が正しく読める向きで読みます。

約30秒間表示

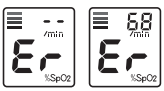
表示切替ボタンを約2秒以上押したままにすると脈拍数表示とPI値表示が切り替わります。PI値の表示は、約30秒後に自動的に脈拍数の表示に戻ります。

機器を取り外すと自動的に測定が終了し約8秒後に電源が切れます

困ったなと思ったら

測定エラー：

信号が検出されていない。・・・➡ **発光部と受光部に指が触れるよう機器を装着しなおしてください。**
指挿入部に物がはさまっている。・・・➡ **はさまっている物を取り出してください。**

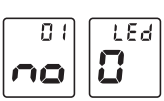


血中酸素飽和度測定エラー：

脈拍数は測定できているが、血中酸素飽和度は測定できていない。・・・➡ **血中酸素飽和度の測定には検出される脈波からより多くの情報が必要となります。正しく測定するための確認事項をもう一度確認し測定してください。また、脈振幅強度が小さく信号が弱い場合は他の指で測定してください。**

電源が入らない／指を挿入しても何も表示されない

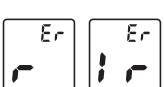
電池が挿入されていない。・・・➡ **電池を挿入してください。**
電池の極性が間違って挿入されている。・・・➡ **電池を正しく挿入しなおしてください。**
電池が消耗している。・・・➡ **2本とも新しい電池と交換してください。**
電池端子（接続部）が汚れている。・・・➡ **乾いた布できれいにしてください。**



初期テスト：

※表示される数値は異なることがあります。

電池が挿入されると初期テストが行われます。故障ではありません。



初期テストエラー：

初期テスト時に指が挿入されていた、または指挿入部に物がはさまっていた。・・・➡ **しばらくしてから測定を開始してください。指などを挿入していなくても初期テストエラーが表示される場合には販売店にご連絡ください。**

保守点検

使用者による保守点検項目

始業点検チェックリスト

チェック

本機器を使用する前に、必ず以下の始業点検を行い、機器が正常かつ安全に使用できることを確認してください。
点検で、機器の異常が発見された場合は、点検・修理をお申し付けください。

電池を挿入する前に

項目	内容
外観	パネル／液晶画面など、各部に傷や汚れはないか。
	電池蓋がしっかりはまっているか。
	発光部や受光部が汚れていないか。
	機器が水や薬液などによって濡れていないか。

電池の挿入および基本動作

項目	内容
電池の挿入	電池の入れ方は間違っていないか。
	異臭はないか。
	機器に異常な発熱・発煙はないか。
	電池マークは点灯していないか。
基本動作	測定は開始されるか。

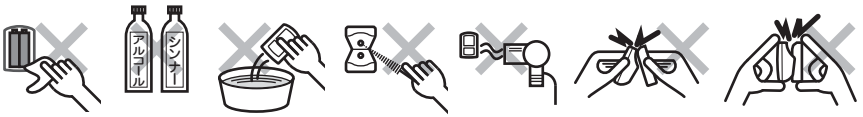
終業点検チェックリスト

チェック

本機器を使用した後は、必ず以下の終業点検を行い、次回の使用に備えてください。

項目	内容
異常の確認	使用中に何らかの異常が生じなかったか。
	汚れ、傷や破損が生じていないか。
整理・保管	電池の残量は十分か。
	機器は清掃したか。
	機器が水や薬液などで濡れていないか。
	機器の保管状態は適切か。
	長期間保管する場合は、電池を取り外したか。

機器の清掃
清掃時には電池を取り外し、ぬるま湯や石けん水を含ませた脱脂綿またはやわらかい布できれいにしてください。シンナー、ベンジン等の溶剤や薬品を使用したり、水につけたりしないでください。また、清掃時に発光部や受光部を傷つけないよう注意してください。清掃後は十分に乾燥させてください。ドライヤーなどは使用しないでください。
清掃時に機器を無理に開かないでください。無理に開くと破損の原因となります。



業者による保守点検項目

この製品は、血中酸素飽和度、脈拍を測定するための機器です。
機能の低下や損失があると正確な測定ができず誤診断の原因となります。
点検を定期的に行い、機器が正常に動作するか確認してください。点検した結果、異常が認められ機器の故障が考えられる場合には、当社までご連絡ください。
下記は機器が正常に作動するための点検項目です。保守点検は医療機器の専門家が実施してください。

点検項目

項目	番号	内容および手順
測定機能	1	電池を挿入しエラーコードを確認。
	2	測定時の脈振幅強度の点滅が脈拍と同期していることを確認。

廃棄

機器　本機器を廃棄する場合は、医療廃棄物として処理してください。
電池　使用済みの電池は各自治体の規則に従い適切に処分してください。

製品仕様

モデル	BO-650
測定方法	2波長吸光度測定法
作動原理	血中酸素飽和度は、2波長のLED光源を経皮的に照射し酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光スペクトルの相異の比を演算することにより求める。また、赤外光による各脈波のピーク間隔を求めて1分間あたりの脈拍数を求める。
測定範囲	血中酸素飽和度（SpO_2） 0～100% 脈拍数 30～240拍／分
精度	血中酸素飽和度（SpO_2） ±2%（70%≦SpO_2≦100%） 脈拍数 ±3%、又は±1ディジットの大きい方（30～240拍／分）
使用電源	単4アルカリ電池2本
定格電圧	DC3V
定格消費電力	0.09W
使用温湿度	+10℃～+40℃、30～85%RH（結露なきこと）
輸送・保存温湿度	−20℃～+60℃、10～95%RH（結露なきこと）
寸法	約縦58×横35×高さ35mm
重量	約40g（電池含まず）
耐用期間	3年（製造業者の自己認証による）
EMC※	IEC 60601-1-2：2001
電撃保護	内部電源機器　BF形装着部
診療行為名称	経皮的動脈血酸素飽和度測定
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX1
空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガスのある中での使用の安全の程度による分類	空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス中での使用に適しない機器
作動（運転）モードによる分類	連続作動（運転）機器

お断りなく仕様変更する場合がありますのでご了承ください。

※14ページ［技術サポート］参照。

技術サポート

本製品はEMC（電磁両立性）規格IEC60601-1-2に適合しております。適合性に関する情報は下記表に示します。
医用電子機器であるBO-650は、EMCに関して特別な注意を要し、下記に示すEMC情報に従って設置、使用されなければなりません。
・携帯形および移動形RF通信機器が本機器に影響を与えることがあります。
・本説明書に記載付属品以外のものの使用によりエミッションが増加またはイミュニティが減少することがあります。
・BO-650は他の機器と隣接させたり積み重ねたりして使用しないでください。

－ ガイダンスおよび製造業者による宣言 － 電磁エミッション －

BO-650は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。BO-650の顧客または使用者は、このような環境内で機器が使用されることを確認すること。

エミッション試験	適合性	電磁環境 － 指針
RFエミッション CISPR 11	グループ 1	BO-650は、内部機能のためだけにRFエネルギーを使用している。したがって、そのRFエミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RFエミッション CISPR 11	クラス B	
高周波エミッション IEC 61000-3-2	非適用	備考：DC電源でのみ操作のこと。
電圧変動／ フリッカエミッション IEC 61000-3-3	非適用	備考：DC電源でのみ操作のこと。

－ ガイダンスおよび製造業者による宣言 － 電磁イミュニティ －

BO-650は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。BO-650の顧客または使用者は、このような環境内で機器が使用されることを確認すること。

イミュニティ試験	IEC60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 － ガイダンス
静電気放電(ESD) IEC 61000-4-2	±6kV 接触 ±8kV 気中	±6kV 接触 ±8kV 気中	床は木材、コンクリートまたはセラミックタイルであること。 床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも30%であること。
電気的ファーストトランジェント／バースト IEC 61000-4-4	±2kV 電源ライン ±1kV 入出力ライン	非適用	備考：DC電源でのみ操作のこと。
サージ IEC 61000-4-5	±1kV ディファレンシャルモード ±2kV コモンモード	非適用	備考：DC電源でのみ操作のこと。
電源入力ラインでの電圧ディップ、短時間停電および電圧変動 IEC 61000-4-11	<5%U_T (>95%U_Tのディップ) 0.5サイクル間 40%U_T (60%U_Tのディップ) 5サイクル間 70%U_T (30%U_Tのディップ) 25サイクル間 <5%U_T (>95%U_Tのディップ) 5秒間	非適用	備考：DC電源でのみ操作のこと。
電源周波数(50/60Hz)磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用または病院環境における一般的な場所と同じレベルの特性を持つこと。

備考 U_Tは、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。

－　ガイダンスおよび製造業者による宣言　－　電磁イミュニティ　－

BO-650は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。BO-650の顧客または使用者は、このような環境内で機器が使用されることを確認すること。

イミュニティ試験	IEC 60601　試験レベル	適合レベル	電磁環境　－　ガイダンス
伝導RF IEC 61000-4-6 放射RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150kHz～80MHz 3 V/m 80MHz～2.5GHz	[V_1]V 非適用 3 V/m	携帯形および移動形RF通信機器は、BO-650のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算された推奨分離距離より近づけて使用しないこと。 推奨分離距離 $d=[3.5/V_1]\sqrt{P}$ $d=[3.5/E_1]\sqrt{P}$　　80MHz ～ 800MHz $d=[7/E_1]\sqrt{P}$　800MHz ～ 2.5GHz ここで、Pは、送信機製造業社によるワット（W）で表した送信機の最大出力電力定格であり、dはメートル（m）で表した推奨分離距離である。 電磁界の現地調査[a]によって決定する固定RF送信機からの電界強度は、各周波数範囲における適合レベルよりも低いこと。[b] 次の記号が表示されている機器の近傍では、干渉が生じることがある。

備考1　80MHzおよび800MHzにおいては、高い周波数範囲を適用する。
備考2　これらの指針はすべての状況に対して適用するものではない。建築物・者・人からの吸収および反射は電磁波の伝搬に影響する。

[a] 例えば無線(携帯／コードレス)電話および陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM・FMラジオ放送およびTV放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に論理的に予測をすることはできない。固定RF送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮すること。
BO-650が使用される場所において測定した電界強度が上記の適用されるRF適合レベルを超える場合は、BO-650が正常動作をするかを検証するために監視すること。異常動作が確認された場合には、BO-650の、再配置または再設置のような追加対策が必要となることがある。
[b] 150kHz～80MHzの周波数範囲では、電界強度は3V/m以下であること。

－　携帯形および移動形RF通信機器と機器またはシステムとの間の推奨分離距離　－

BO-650は、放射RF妨害が管理されている電磁環境内での使用を意図している。BO-650の顧客または使用者は、通信機器の最大出力に基づく次に推奨する携帯形および移動形RF通信機器（送信機）とBO-650との間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制するのに役立つ。

送信機の 最大定格出力電力 W	送信機の周波数の基づく分離距離　m		
	150kHz～80MHz $d=[3.5/V_1]\sqrt{P}$	80MHz～800MHz $d=[3.5/E_1]\sqrt{P}$	800MHz～2.5GHz $d=[7/E_1]\sqrt{P}$
0.01		0.12	0.23
0.1		0.38	0.73
1		1.2	2.3
10		3.8	7.3
100		12	23

上記にリストされていない最大定格出力電力の送信機に関しては、メートル（m）で表わした推奨分離距離dは、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで、Pは、送信機製造業者によるワット（W）で表わした送信機の最大定格出力電力である。
備考1　80MHzおよび800MHzにおいては、高い周波数範囲を適用する。
備考2　これらの指針はすべての状況に対して適用するものではない。建築物・者・人からの吸収および反射は電磁波の伝搬に影響する。

NISSEI® 日本精密測器株式会社

本社・工場　〒377-0293　群馬県渋川市中郷2508-13
0279-20-2311(代)
東京支社　〒113-0033　東京都文京区本郷2-27-13　シード第2ビル3階
03-5842-6611(代)
お客様相談室　0120-211-164
(9：00～12：00、13：00～17：00　土・日・祝祭日を除く)
ホームページ　http://www.nissei-kk.co.jp/

©2011 日本精密測器株式会社　●無断複製／転載を禁じます